



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la actualizarea restricțiilor de administrare a medicamentului Gilenya, indicat în tratarea sclerozei multiple, a cărei utilizare este contraindicată în timpul sarcinii.

EMA, 26 iulie 2019

Actualizarea restricțiilor de administrare a medicamentului Gilenya, indicat în tratarea sclerozei multiple, a cărei utilizare este contraindicată în timpul sarcinii

Agencia Europeană a Medicamentului (EMA) recomandă contraindicarea administrării medicamentului Gilenya (fingolimod), indicat în tratarea sclerozei multiple, în cazul femeilor gravide și al celor de vârstă fertilă, care nu utilizează metode eficiente de contracepție. În situația apariției unei sarcini în timpul tratamentului cu medicamentul Gilenya, administrarea acestuia trebuie oprită iar sarcina trebuie monitorizată îndeaproape, deoarece fingolimodul, substanța activă din acest medicament, poate dăuna fătului și provoca malformații congenitale.

Pentru reducerea la minimum a riscului respectiv, înainte de

începerea tratamentului cu medicamentul Gilenya, femeile de vârstă fertilă trebuie să efectueze un test de sarcină și să se asigure de absența sarcinii, acestea trebuind totodată să utilizeze o metodă eficientă de contracepție în timpul tratamentului și timp de două luni după întreruperea acestuia.

Recomandările de față sunt rezultatul unei acțiuni de reevaluare declanșate ca urmare a unor rapoarte din care reiese că riscul de apariție a unor malformații la nou-născuții expuși la acțiunea medicamentului Gilenya în timpul sarcinii este de două ori mai mare decât riscul observat la populația generală (2-3%). Cele mai frecvente

defecte congenitale apărute la nou-născuții expuși la acțiunea medicamentului Gilenya sunt cele care afectează inima, rinichii, oasele și mușchii.

Medicilor, pacienților și personalului de îngrijire li se vor transmite versiuni actualizate ale materialelor educaționale, care conțin informații referitoare la acest risc precum și la acțiunile și precauțiile care se impun pentru asigurarea utilizării medicamentului Gilenya în condiții de siguranță.

Informații pentru pacienți

- În lipsa aplicării unor metode eficiente de contracepție, medicamentul Gilenya, indicat

pentru tratarea sclerozei multiple, nu trebuie utilizat de către gravide sau femeile aflate la vârstă fertilă.

- Dacă este utilizat în timpul sarcinii, medicamentul Gilenya poate fi dăunător pentru făt, astfel că, dacă sunteți gravidă și utilizați acest medicament în timpul sarcinii, există un risc mai mare de apariție a unor defecte congenitale la copil, în special care să afecteze inima, rinichii, oasele și mușchii.
- În timpul tratamentului cu medicamentul Gilenya trebuie folosite mijloace eficiente de contracepție.
- Dacă vă aflați în tratament cu medicamentul Gilenya și doriți să aveți un copil, discutați mai întâi cu medicul. Înainte de a încerca să rămâneți gravidă, tratamentul cu medicamentul Gilenya trebuie întrerupt timp de cel puțin două luni, perioadă în care mijloacele de contracepție trebuie utilizate în continuare.
- Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu medicamentul Gilenya, informați imediat medicul. Acesta va întrerupe tratamentul cu medicamentul Gilenya și va efectua analize suplimentare pentru a vă monitoriza sarcina.
- Înaintea începerii tratamentului cu medicamentul Gilenya și în timpul acestuia, medicul va discuta cu dvs. cu privire la acest risc și vă va oferi un card cu informații referitoare la motivul pentru care trebuie să evitați sarcina în timpul tratamentului cu acest medicament precum și ce trebuie să faceți în acest scop în timpul folosirii medicamentului respectiv.

- Înaintea începerii tratamentului cu medicamentul Gilenya la femeile de vârstă fertilă, este necesară mai întâi efectuarea unui test de sarcină pentru a se asigura absența sarcinii.
- În caz de întrebări sau nelămuriri privitoare la medicamentul Gilenya sau la riscurile administrării acestuia pentru făt, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- În prezent, din cauza riscului de apariție a unor malformații congenitale la fetoșii expuși la fingolimod *in utero*, medicamentul Gilenya este contraindicat la gravide și la femeile aflate în perioada fertilă, care nu utilizează metode eficiente de contracepție.
- Pentru femeile aflate în perioada fertilă, medicul trebuie să se asigure de următoarele:
 - informarea pacientelor cu privire la riscul de efecte nocive asupra fătului,
 - asociat cu tratamentul cu fingolimod;
 - rezultatul negativ al unui test de sarcină înainte de inițierea tratamentului;
 - folosirea unor mijloace eficiente de contracepție în timpul tratamentului și timp de 2 luni după întreruperea acestuia;
 - întreruperea tratamentului cu fingolimod cu 2 luni înainte de planificarea unei sarcini.
- În cazul apariției unei sarcini în timpul tratamentului,

administrarea medicamentului Gilenya trebuie întreruptă iar pacienta trebuie să fie consiliată cu privire la riscul apariției de efecte nocive asupra fătului. Sarcina trebuie monitorizată îndeaproape și este necesară efectuarea de ecografii.

Această versiune actualizată a recomandărilor survine ca urmare a unei analize a datelor apărute din raportările de după punerea pe piață a medicamentului și din care reiese că, la nou-născuții cu mame tratate cu fingolimod în timpul sarcinii, se constată un risc de două ori mai mare de apariție a unor malformații congenitale majore comparativ cu rata observată la populația generală (de 2-3%, potrivit EUROCAT – rețeaua europeană a registrelor populaționale pentru supravegherea epidemiologică a anomaliilor congenitale¹).

Cel mai frecvent raportate malformații majore la nou-născuții expuși la fingolimod *in utero* sunt bolile cardiace congenitale (precum defectele septal-atriale și ventriculare, tetralogia lui Fallot), anomaliile renale și cele musculo-scheletice.

În sprijinul formulării de recomandări pentru pacienți cu privire la riscul de toxicitate asupra funcției de reproducere, urmează să se pună la dispoziție materiale educaționale în versiune actualizată, care vor include o listă de verificare pentru medic, un ghid pentru pacienți, părinți și persoane care asigură îngrijirea precum și un card de atenționare a pacientului specific pentru sarcină.

¹ <http://www.eurocat-network.eu>

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Gilenya face parte dintr-o categorie cunoscută sub denumirea de „medicamente care modifică boala”, care se utilizează pentru tratamentul adulților și copiilor cu vârsta de peste 10 ani cu forme foarte active de scleroză multiplă (SM) recidivant-remisivă, o boală în care teaca protectoare a celulelor nervoase este distrusă de inflamație. Termenul „recidivant-remisiv” se referă la modalitatea de manifestare a bolii prin perioade de manifestare a simptomelor (recidive), urmate de perioade de recuperare (remisiuni). Medicamentul Gilenya se utilizează în situațiile în care boala este în

continuare activă, în ciuda unui tratament adecvat asociat cu cel puțin un alt medicament care modifică boala sau în caz de boală în formă severă și cu agravare rapidă. Substanța activă din medicamentul Gilenya este fingolimod.

Mai multe informații despre medicamentul Gilenya se pot găsi la adresa

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/gilenya>.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea medicamentului Gilenya a fost efectuată de Comitetul EMA responsabil pentru

problemele de siguranță a medicamentului (Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) și de Comitetul pentru medicamente de uz uman al Agenției (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) în contextul unei proceduri cunoscute sub numele de „variație de tip II”.

Comisia Europeană va emite o decizie obligatorie din punct de vedere juridic, valabilă în întreaga UE, în timp util.